



Datum: 12.04.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-10828352-A-180410
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ibuprofen / Pseudoephedrin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ibuprofen/Pseudoephedrin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



Anhang

**Änderungen der Produktinformation des/r national zugelassenen
Arzneimittel(s)**

In die relevanten Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text **unterstrichen und in Fettdruck**, gelöschter Text ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Aufnahme eines Warnhinweises wie folgt:

Schwere Hautreaktionen

Schwere Hautreaktionen wie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) können bei Pseudoephedrin-haltigen Arzneimitteln auftreten. Dieser akute pustulöse Ausschlag kann innerhalb der ersten beiden Behandlungstage auftreten und mit Fieber und zahlreichen, kleinen, hauptsächlich nicht-follikulären Pusteln verbunden sein, die in einem ausgedehnten ödematösen Erythem auftreten und hauptsächlich in den Hautfalten, am Rumpf und den oberen Extremitäten lokalisiert sind. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome wie Fieber, Erythem oder viele kleine Pusteln beobachtet werden, sollte die Anwendung von <Arzneimittelname> beendet und erforderlichenfalls geeignete Maßnahme ergriffen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung soll unter der SOC „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufgenommen werden:

- **Schwere Hautreaktionen, einschließlich akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

- Abschnitt 4

Häufigkeit "Nicht bekannt"

Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit <Arzneimittelname> auftreten. Siehe Abschnitt 2.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von <Arzneimittelname> und wenden sich unverzüglich an einen Arzt.